

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-082

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得复方聚乙二醇（3350）电解质散注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一品红药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州一品红制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于复方聚乙二醇（3350）电解质散的《药品注册证书》，现将有关事项公告如下：

一、药品注册证书主要信息

药品通用名称：复方聚乙二醇（3350）电解质散

英文名/拉丁名：Polyethylene Glycol (3350) and Electrolytes Powder

主要成份：聚乙二醇 3350，氯化钠，碳酸氢钠，氯化钾

剂型：散剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：6.9g/袋

药品注册标准编号：YBH29192025

药品有效期：24 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

包装规格：14 袋/盒，28 袋/盒

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品

符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。本品上市前需进行药品生产质量管理规范符合性检查。

上市许可持有人：广州一品红制药有限公司

上市许可持有人地址：广州市经济技术开发区东区东博路6号

生产企业：广州一品红制药有限公司

生产企业地址：广州市经济技术开发区东区东博路6号

药品批准文号：国药准字 H20256052

药品批准文号有效期：至 2030 年 11 月 24 日

二、复方聚乙二醇（3350）电解质散相关情况

根据核准的说明书，复方聚乙二醇（3350）电解质散适应症为：

用于治疗 1 岁至 11 岁儿童慢性便秘。

用于治疗 5 岁至 11 岁儿童粪便嵌塞，即顽固性便秘伴直肠和/或结肠粪块堆积。

聚乙二醇 3350 由其在肠道的渗透作用而产生缓泻的效果，作用时间依粪便嵌塞或慢性便秘严重度而异。电解质成分为保持钠、钾、水的平衡。

复方聚乙二醇（3350）电解质散是国家医保乙类产品。公司获批的复方聚乙二醇（3350）电解质散是以化学药品 3 类申报注册，视同通过一致性评价。根据米内网数据，2024 年复方聚乙二醇电解质在中国城市和县级公立医院的销售规模约为 110,796 万元人民币。

三、对公司的影响

此次公司获得复方聚乙二醇（3350）电解质散注册证书，标志着公司具备了

在国内市场销售该规格药品的资格，将进一步丰富公司产品管线和产品品类，增强了公司在儿童药领域的竞争力。

公司历来高度重视研发和创新工作，由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值等特点，药品获批上市后的生产和销售将受到市场、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

- 1、《复方聚乙二醇（3350）电解质散药品注册证书》；
- 2、《复方聚乙二醇（3350）电解质散说明书》。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025年11月28日